Omnitest® 3

GB Blood glucose test strips | **DE** Blutzuckerteststreifen | **FR** Bandelettes de test de glycémie

B3SMG 2010/07



Consult operating instructions

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Consulter le mode d'emploi



Use by

Verwendbar bis

Date limite d'utilisation



This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Ce dispositif répond aux exigences de la directive 98/79/CE sur les dispositifs de diagnostic in-vitro



In vitro diagnostic medical device

In-vitro-Diagnostikum

Dispositif médical de diagnostic in vitro



Batch code

Chargencode

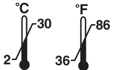
Code de lot



Catalogue number

Artikelnummer

Référence catalogue



Store between

Lagern zwischen

Conserver entre



Use within 6 months after first opening

Nach erstem Anbruch innerhalb von 6 Monaten verwenden

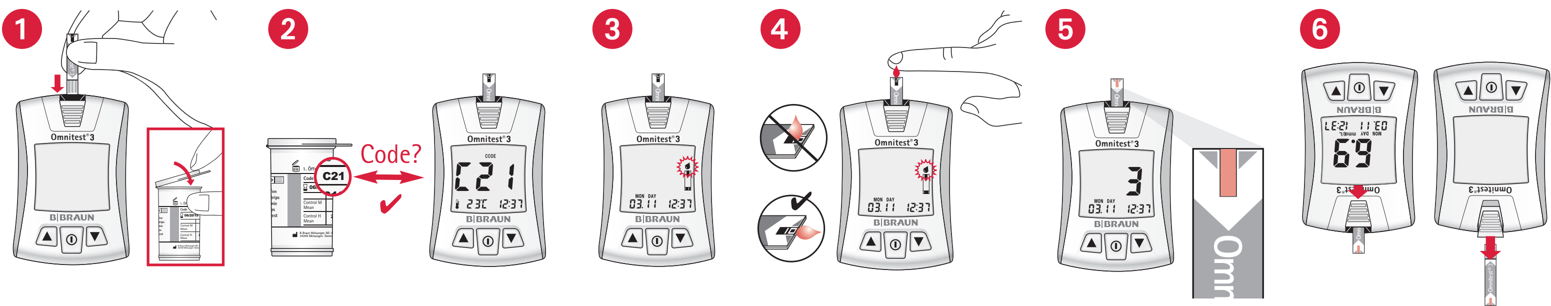
Utiliser dans les 6 mois après ouverture



Do not re-use

Nicht wiederverwenden

Ne pas réutiliser



GB Instructions for use

IMPORTANT
Please read this information and your **Omnitest® 3** meter manual before using **Omnitest® 3** blood glucose test strips.

Intended use:
Omnitest® 3 test strips are only to be used with **Omnitest® 3** blood glucose meter for the quantitatively measurement of glucose in fresh capillary whole blood. The **Omnitest® 3** system is plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. **Omnitest® 3** test strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use only). **Omnitest® 3** could be used for self-monitoring of blood glucose level by diabetes patients.

Storage and handling:
- Prior to first use, check that the vial is undamaged and closed.
- Store the **Omnitest® 3** test strip vials in a cool, dry place between 2 - 30 °C (36 - 86 °F). Keep out of direct sunlight. Do not freeze. Do not use test strips which had been stored under inappropriate conditions.
- Store test strips in its original vial only. Do not put the test strips in new vials or in any other container.
- Close the vial cap tightly immediately after removing an **Omnitest® 3** test strip. This keeps the strips fully functional right up to the expiry date.
- Use test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use test strips after the expiration date printed on the package or vial since it may cause inaccurate results.
- Make a notation of the date on the vial label when you first open it. Discard remaining **Omnitest® 3** test strips 6 months after first opening the vial.
- Avoid getting dirt, food or water on the test strip. Do not handle test strips with wet hands. All parts of the test strip could be touched with dry and clean fingers.
- Do not bend, cut or alter an **Omnitest® 3** test strip. Use only undamaged test strips.
- Do not alter the areas for automatic coding on the backside of the test strip.
- **Omnitest® 3** test strips are for single use only.
- Do not perform blood glucose tests at temperature below +10 °C (50 °F) or above +40 °C (104 °F) and above 90 % relative humidity.

WARNING
Keep the test strip bottle away from children. A child could choke on the cap or the test strips. The test strip and the vial wall contains agents that may be harmful if swallowed.

Precautions in obtaining accurate results:
Please use the check strip and the **Omnitest® 3 Control** solution to check that the system is working properly. For more information refer to the **Omnitest® 3** meter manual.

Testing your blood glucose:
Cleanliness: Wash your hands with warm soapy water. Rinse and dry hands thoroughly. You may also use an alcohol wipe to clean the puncture area. Make sure it is completely dry before you obtain the blood sample. Alcohol, dirt or perspiration may affect the test result.
Lancing: Prepare the lancing device and lancet. Insert a clean needle (lancet) in the lancing device. Refer to the **Omnitest® 3** meter manual for more information.

1 Insertion of test strip:
Remove test strip from the vial. Recap the vial immediately to prevent moisture from affecting the other strips. Insert the test strip.

2 Automatic coding of the meter:
The meter will automatically turn on and displays the code number.
The **Omnitest® 3** automatically recognizes the test strip code and adjusts the meter accordingly.

3 Applying blood sample:
Blood icon will be displayed on the screen. Date and time information are shown at the bottom. Prick the area where you have decided to obtain the blood.
4 Touch your finger to the tip of **Omnitest® 3** test strip.
5 The measurement chamber of the test strip will draw automatically the blood of your finger. Your finger should remain still, until the confirmation window is completely filled and you hear the „beep" sound. The minimal sample volume is 0.3 µL.

NOTE
Do not force your finger against the test strip. Do not try to apply a smeared sample. Do not add blood to the test strip after the „beep" sound. Do not squeeze the fingertip. It is less painful to prick side of the finger tip.

Accurate results in seconds:
Your blood glucose result will be displayed in 3 seconds. Check that the right test result unit is displayed. Your blood glucose results are automatically stored in the meter memory.

6 Remove tested strip by ejector:
Slide the ejector button forward to remove the test strip from the meter. The meter is turned off with the removal of the test strip.

Test results:
Blood glucose test results are displayed on the **Omnitest® 3** meter as either milligrams of glucose per decilitre of blood (mg/dL) or millimoles of glucose per litre of blood (mmol/L), depending upon the preset test result unit. The **Omnitest® 3** meter displays results between 10-600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L).
If the test result is below 10 mg/dL (0.6 mmol/L), „Lo" will appear on the meter display. „Lo" results indicate severe hypoglycaemia (low blood glucose). You have to treat this hypoglycaemia as recommended by your physician and you should seek medical assistance.
If the test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), „HI" will appear on the meter display. „HI" results indicate severe hyperglycaemia (high blood glucose). Consult your physician immediately.
In the case of error messages, please follow the instructions of the **Omnitest® 3** meter manual.

IMPORTANT NOTE

- Follow your physicians advice when to measure your blood glucose.
- Self-testing of blood glucose levels provides a way to control your diabetes. Your health care professional will advice you on your ideal blood glucose range.
- If you have a test result below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or over 240 mg/dL (13.3 mmol/L) contact your physician immediately.
- If your blood glucose result is unusually low or high, or you do not feel the way the result indicates, repeat the test again with a new test strip.
- If the results are still inconsistent, please consult your physician before making any changes to your diabetes therapy.
- If you experience any symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed the instructions described in your **Omnitest® 3** operation manual, call your physician.
- Do not ignore physical symptoms without consulting your physician.
- Blood glucose measurement at alternative test sites could result in blood glucose values different from measurements at the finger tip. These differences are most prominent if the blood glucose level is changing rapidly e.g. after a meal, after insulin injection or during physical activity. Talk to your doctor before starting measurements at alternative test sites.
- Objects which had been in contact with blood bear the potential risk for infectious disease. Please discharge these materials according to the local regulations.

Reagent composition:
Each **Omnitest® 3** test strip contains:
- Glucose Oxidase ≥ 1 IU
- Other ingredients (e.g. buffer, mediator) ≥ 0.05 mg
- The vial contains about 2.7 g of molecular sieve as drying material.

Test principle:
The enzyme glucose oxidase on the test strip reacts specifically with the blood glucose. The current generated is converted and displayed as blood glucose value.

Limitations of the system:
Omnitest® 3 test strips provide accurate results when the following constraints are observed:
- Use only the **Omnitest® 3** test strips with the **Omnitest® 3** meter.
- Use fresh capillary whole blood only. Do not use plasma or serum.
- The test strips are for single use only. Do not reuse.
- Dehydration may lower test results. If you are severely dehydrated, contact you physician immediately.
- Do not use for neonates.
- Inaccurate results may occur when in shock, hypotensive individuals, hyperosmolar state, with or without ketosis.
- **Omnitest® 3** test strips may be used at an altitude up to 3,000 m (10,000 feet) without an effect on test results.

Interferences that may affect test results:
- Haematocrit: Extremes in haematocrit may affect test results. Haematocrit levels less than 20 % may cause falsely high reading and haematocrit levels greater than 60 % may cause falsely low readings. If you do not know your haematocrit level, consult your healthcare professional.
- Interferences: Acetaminophen (paracetamol), uric acid, ascorbic acid (vitamin C), salicylates, gentisic acid, dopamine and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.
- Lipemic samples: Cholesterol up to 500 mg/dL (12.9 mmol/L) or triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not significantly affect the results. Glucose values in specimens beyond these levels should be interpreted with caution.
- Blood samples that contain a high concentration of dissolved oxygen (e.g. after oxygen therapy) may lower the test result.
- Antiglycolysis and anticoagulants in blood samples may affect the test results. EDTA and heparin do not affect the measurement.

Performance characteristics:
The performance of **Omnitest® 3** test strips has been evaluated in laboratory and in clinical tests. The results obtained with the **Omnitest® 3** system were compared to glucose results obtained with the YSI 2300 STAT plus, a laboratory instrument. Glucose levels were measured on 346 fresh capillary specimens at three different clinical centers.

System accuracy results for glucose concentration < 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

Within ± 5 mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)
14/31 (45 %)	30/31 (97 %)	31/31 (100 %)

System accuracy results for glucose concentration ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
136/315 (43 %)	244/315 (77 %)	288/315 (91 %)	304/315 (97 %)

The study shows that the **Omnitest® 3** system compares well with the laboratory method and complies with the requirements of EN ISO 15197:2003.
If you have any questions about use of the **Omnitest® 3** product, please contact your nearest B.Braun representative or go to **www.omnitest.bbraun.com**

DE Gebrauchsinformation

WICHTIG
Bitte lesen Sie vor der Verwendung der **Omnitest® 3** Teststreifen diese Gebrauchsinformation und die Gebrauchsanweisung des **Omnitest® 3** Messgeräts.

Zweckbestimmung:
Omnitest® 3 Teststreifen sind ausschließlich zusammen mit **Omnitest® 3** Messgeräten zum Messen der Blutglukose in frischen kapillären Vollblutproben zu verwenden.
Um einen einfachen Vergleich der Ergebnisse mit Labormethoden durchführen zu können, ist das **Omnitest® 3** System gegen Plasma kalibriert. Das **Omnitest® 3** System ist für die äußerliche Anwendung bestimmt (nur für die In-vitro-Diagnostik). **Omnitest® 3** kann für die Selbstkontrolle des Blutzuckerspiegels bei Diabetespatienten eingesetzt werden.

Aufbewahrung und Handhabung:
- Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch, ob die Teststreifendose unbeschädigt und verschlossen ist.
- Bewahren Sie die **Omnitest® 3** Teststreifendose an einem kühlen, trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2 und 30 °C auf. Nicht einfrieren. Setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus. Teststreifen, die unter ungeeigneten Bedingungen gelagert wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in der Originaldose auf. Füllen Sie die Teststreifen nicht in eine neue Dose oder ein anderes Behältnis um.
- Schließen Sie den Dosendeckel sofort nach Entnahme eines **Omnitest® 3** Teststreifens. Auf diese Weise bleiben die Teststreifen bis zum Verfallsdatum voll funktionsfähig.
- Den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Dose verwenden.
- Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Verpackung und der Dose aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden, da es sonst zu ungenauen Ergebnissen kommen kann.
- Vermerken Sie das Datum beim ersten Öffnen auf dem Dosenetikett. Unbenutzte **Omnitest® 3** Teststreifen müssen sechs Monate nach dem ersten Öffnen der Dose entsorgt werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Schmutz, Nahrungsmitteln oder Wasser mit den Teststreifen. Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen. Alle Bereiche des Teststreifens dürfen mit sauberen und trockenen Fingern berührt werden.
- **Omnitest® 3** Teststreifen nicht knicken oder biegen, schneiden oder anderweitig verändern. Verwenden Sie nur unbeschädigte Teststreifen.
- Felder für die automatische Codierung auf der Rückseite des Teststreifens nicht verändern.
- **Omnitest® 3** Teststreifen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Führen Sie keine Blutzuckermessungen bei Temperaturen unter +10 °C oder über +40 °C bzw. bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % durch.

WARNHINWEIS
Bewahren Sie die Teststreifendose außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Für Kinder besteht Erstickungsgefahr bei der Kappe des Röhrchens und den Teststreifen. Die Teststreifen und die Innenwand der Dose enthalten Stoffe, die bei Verschlucken schädlich sein können.

Vorsichtsmaßnahmen, um korrekte Messergebnisse zu erhalten:
Bitte verwenden Sie den Prüfstecker und die **Omnitest® 3 Control** Kontrolllösung zur Überprüfung, dass das System korrekt funktioniert.
Weiterführende Informationen hierzu erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung des **Omnitest® 3** Messgeräts.

Messen des Blutzuckers:
Sauberkeit: Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen und trocknen Sie die Hände gründlich ab. Die Punktionsstelle kann außerdem mit einem alkoholgetränkten Tupfer abgerieben werden. Stellen Sie sicher, dass die Stelle vollständig trocken ist, bevor Sie die Blutprobe entnehmen. Alkohol, Schmutz oder Schweiß können die Messergebnisse verfälschen.
Lanzettieren: Bereiten Sie das Lanzetttiergerät und die Lanzette vor. Setzen Sie eine saubere Nadel (Lanzette) in das Lanzettiergerät ein. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des **Omnitest® 3** Messgeräts.

1 Einführen des Teststreifens:
Nehmen Sie den Teststreifen aus der Dose. Verschließen Sie die Dose sofort wieder, um die Beschädigung der restlichen Teststreifen durch Feuchtigkeit zu verhindern. Führen Sie einen Teststreifen ein.

2 Automatische Codierung:
Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und zeigt den Code an.
Das **Omnitest® 3** erkennt den Code der Teststreifen automatisch und passt das Messgerät dementsprechend an.

3 Aufbringen der Blutprobe:
Das Blutsymbol erscheint auf dem Display. Datum und Uhrzeit werden am unteren Rand angezeigt. Lanzettieren Sie die Stelle, an der Sie das Blut entnehmen möchten.
4 Berühren Sie mit Ihrem Finger die Spitze des **Omnitest® 3** Teststreifens.
5 Das Blut wird von Ihrem Finger automatisch in die Messkammer des Teststreifens aufgesogen. Sie sollten Ihren Finger dabei ruhig halten, bis das Kontrollfenster vollständig gefüllt ist und Sie den Signalton hören. Mindestens 0,3 µL Blutprobe wird benötigt.

HINWEIS
Drücken Sie Ihren Finger nicht fest gegen den Teststreifen. Versuchen Sie nicht, eine verschmierte Blutprobe aufzubringen. Fügen Sie dem Teststreifen nach dem Signalton kein weiteres Blut mehr hinzu. Die Fingerbeere nicht quetschen. Es ist weniger schmerzhaft, wenn Sie sich seitlich in die Fingerspitze stechen.

Exakte Ergebnisse in Sekundenschnelle:
Ihr Blutzuckerwert wird innerhalb von 3 Sekunden angezeigt. Überprüfen Sie, dass die richtige Maßeinheit angezeigt wird. Ihr Blutzuckerwert wird automatisch im Gerätespeicher abgelegt.

6 Entfernen des benutzten Teststreifens mit Hilfe der Auswurftaste:
Schieben Sie die Auswurftaste vorwärts, um den Teststreifen aus dem Messgerät auszuwerfen. Gleichzeitig mit dem Auswerfen des Teststreifens schaltet sich das Messgerät aus.

Messergebnisse:
Die Blutzuckermessergebnisse werden in Abhängigkeit von der gewählten Maßeinheit am **Omnitest® 3** Messgerät entweder in Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dL) oder in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L) angezeigt. Das **Omnitest® 3** Messgerät kann Ergebnisse zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 bis 33,3 mmol/L) anzeigen. Ist das Messergebnis unterhalb von 10 mg/dL (0,6 mmol/L) wird „Lo" auf dem Display angezeigt. „Lo" bedeutet eine schwere Hypoglykämie (Unterzuckerung). Diese Hypoglykämie müssen Sie entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes behandeln. Fordern Sie medizinische Unterstützung an. Ist das Messergebnis oberhalb von 600 mg/dL (33,3 mmol/L) wird „HI" auf dem Display angezeigt. „HI" bedeutet eine schwere Hyperglykämie (Überzuckerung). Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Bei Fehlermeldungen folgen Sie bitte den Hinweisen in der Gebrauchsanweisung Ihres **Omnitest® 3** Messgeräts.

WICHTIGE INFORMATION

- Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes, wann Sie den Blutzucker messen sollen.
- Die Selbstbestimmung des Blutzuckers ermöglicht die Kontrolle Ihres Diabetes. Ihr Arzt wird Sie über den für Sie optimalen Blutzuckerbereich informieren.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie ein Messergebnis unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) haben.
- Wenn Ihr Messergebnis unerwartet niedrig oder hoch ist, oder Sie fühlen sich nicht entsprechend dem Messergebnis, wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
- Sind die Messergebnisse immer noch widersprüchlich, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Änderungen an der Diabetes-Therapie vornehmen.
- Wenn sich bei Ihnen Symptome zeigen, die nicht vereinbar sind mit Ihrem Blutzuckermessergebnis und Sie haben die Hinweise in der **Omnitest® 3** Gebrauchsanweisung befolgt, dann informieren Sie Ihren Arzt.
- Ignorieren Sie keine körperlichen Anzeichen ohne Ihren Arzt zu informieren.
- Blutzuckermessungen an alternativen Teststellen können zu Messergebnissen führen, die von Messungen an der Fingerbeere abweichen. Diese Unterschiede sind besonders deutlich, wenn sich der Blutzuckerwert schnell ändert, z. B. nach einer Mahlzeit, nach einer Insulininjektion oder während körperlicher Aktivität. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Messungen an alternativen Stellen beginnen.
- Gegenstände, die in Kontakt mit Blut waren, haben das potenzielle Risiko, Infektionskrankheiten zu übertragen. Bitte entsorgen Sie diese Gegenstände entsprechend den örtlichen Richtlinien.

Zusammensetzung:
Jeder **Omnitest® 3** Teststreifen enthält:
- Glukoseoxidase ≥ 1 IU
- Andere Inhaltsstoffe (z.B. Puffer, Mediator) ≥ 0,05 mg
- Die Dose enthält ca. 2,7 g Molekularsieb als Trockenmittel.

Testprinzip:
Das Enzym Glukoseoxidase auf dem Teststreifen reagiert spezifisch mit der Glukose im Blut. Aus dem entstehenden Strom wird der Blutglukosewert berechnet und angezeigt.

Einschränkungen des Systems:
Omnitest® 3 Teststreifen liefern korrekte Messergebnisse, wenn die nachfolgenden Bedingungen berücksichtigt werden:
- Verwenden Sie ausschließlich **Omnitest® 3** Teststreifen mit dem **Omnitest® 3** Gerät.
- Verwenden Sie ausschließlich frisches kapilläres Vollblut. Verwenden Sie kein Plasma oder Serum.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht mehrfach.
- Dehydrierung kann zu niedrigeren Testergebnissen führen. Wenn Sie stark dehydriert sind, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Nicht für neonatale Patienten verwenden.
- Ungenaue Messergebnisse können auftreten bei Schock, Hypotonie oder hyperosmolarem Zustand mit oder ohne Ketoazidose.
- **Omnitest® 3** Teststreifen können bis in eine Höhe von 3000 m ohne Einfluss auf das Messergebnis verwendet werden.

Wechselwirkungen, die das Messergebnis beeinflussen können:
- Hämatokrit: Extreme Hämatokritwerte können das Testergebnis beeinflussen. Hämatokritwerte unter 20 % können falsch hohe Ergebnisse und Hämatokritwerte über 60 % können falsch niedrige Ergebnisse verursachen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Interferierende Substanzen: Acetaminophen (Paracetamol), Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C), Salicylate, Gentinsäure, Dopamin und andere reduzierende Substanzen (in normalem Blut oder in normalen therapeutischen Konzentrationen) beeinflussen das Testergebnis nicht signifikant. Extrem hohe Konzentrationen im Blut können zu falsch hohen Ergebnissen führen.
- Lipämische Proben: Cholesterin bis 500 mg/dL (12,9 mmol/L) oder Triglyceride bis 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinflussen das Messergebnis nur unwesentlich. Glukosewerte aus Proben mit höheren Werten müssen mit Vorsicht interpretiert werden.
- Blutproben die eine hohe Konzentration gelösten Sauerstoffs enthalten (z. B. nach Sauerstofftherapie), können zu niedrigeren Messergebnissen führen.
- Glykolysehemmer und Antikoagulantien können das Messergebnis beeinflussen. EDTA und Heparin beeinflussen die Messung nicht.

Leistungsmerkmale:
Die Eigenschaften der **Omnitest® 3** Teststreifen wurden in Laboruntersuchungen und klinischen Studien bewertet. Die mit **Omnitest® 3** erhaltenen Messergebnisse wurden verglichen mit einem Laborgerät, YSI 2300 STAT plus. Die Glukose-Konzentration wurde in 346 frischen kapillären Proben in drei verschiedenen Kliniken bestimmt.

Richtigkeit des Systems bei Glukose-Konzentrationen < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Bereich ± 5 mg/dL (Bereich ± 0,28 mmol/L)	Bereich ± 10 mg/dL (Bereich ± 0,56 mmol/L)	Bereich ± 15 mg/dL (Bereich ± 0,83 mmol/L)
14/31 (45 %)	30/31 (97 %)	31/31 (100 %)

Richtigkeit des Systems bei Glukose-Konzentrationen ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Bereich ± 5 %	Bereich ± 10 %	Bereich ± 15 %	Bereich ± 20 %
136/315 (43 %)	244/315 (77 %)	288/315 (91 %)	304/315 (97 %)

Die Untersuchungen zeigen, dass das **Omnitest® 3** System eine gute Übereinstimmung mit Labormethoden besitzt und die Anforderungen der EN ISO 15197:2003 erfüllt.
Bei weiteren Fragen zur Verwendung des **Omnitest® 3** Systems wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige B. Braun Vertretung in Ihrer Nähe oder besuchen Sie uns unter **www.omnitest.bbraun.de**

FR Mode d'emploi

IMPORTANT
Avant d'utiliser les bandelettes de test **Omnitest® 3**, veuillez lire ce mode d'emploi et le mode d'emploi de l'appareil de mesure **Omnitest® 3**.

Domaine d'utilisation:
Les bandelettes de test **Omnitest® 3** doivent être utilisées uniquement avec les appareils de mesure **Omnitest® 3** pour mesurer la glycémie dans des échantillons de sang capillaire total frais.
Pour permettre une comparaison facile des résultats avec les méthodes en laboratoire, le système **Omnitest® 3** est calibré sur plasma. Le système **Omnitest® 3** est prévu uniquement pour un usage externe (diagnostic in vitro seulement).
Omnitest® 3 permet aux diabétiques d'effectuer par eux-mêmes le contrôle de leur glycémie.

Conservation et manipulation:
- Avant la première utilisation, vérifier que le flacon n'est pas endommagé et est bien fermé.
- Conserver la boîte de bandelettes de test **Omnitest® 3** dans un endroit frais et sec, à une température entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler. Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Ne pas utiliser des bandelettes de test conservées dans des conditions inappropriées.
- Conserver les bandelettes de test dans la boîte d'origine uniquement. Ne pas transférer les bandelettes de test dans une nouvelle boîte ou dans un autre contenant.
- Refermer immédiatement le couvercle de la boîte après avoir sorti une bandelette de test **Omnitest® 3**. Ainsi les bandelettes de test conserveront leur pleine fonctionnalité jusqu'à la date d'expiration.
- Utiliser la bandelette de test immédiatement après sa sortie de la boîte.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test après la date d'expiration imprimée sur l'emballage et sur la boîte, car celà peut conduire à l'obtention de résultats inexacts.
- Écrire sur l'étiquette la date de première ouverture de la boîte. Les bandelettes de test **Omnitest® 3** inutilisées doivent être éliminées six mois après la date de première ouverture de la boîte.
- Éviter tout contact entre les bandelettes de test et des salissures, des aliments ou de l'eau. Ne pas toucher les bandelettes de test avec des mains mouillées. Toucher toutes les zones des bandelettes de test uniquement avec des doigts propres et secs.
- Ne pas plier ou ployer, couper ou modifier de quelque façon que ce soit les bandelettes de test **Omnitest® 3**. Utiliser uniquement des bandelettes de test intactes.
- Ne pas modifier les champs de codage automatique au verso de la bandelette de test.
- Les bandelettes de test **Omnitest® 3** sont exclusivement destinées à un usage unique.
- Ne pas effectuer de test de glycémie à des températures inférieures à 10 °C ou supérieures à 40 °C et/ou en cas d'humidité relative supérieure à 90 %.

MISE EN GARDE
Tenir la boîte des bandelettes de test hors de la portée et de la vue des enfants. Un enfant pourrait s'étouffer avec le bouchon du flacon ou une bandelette de test. Les bandelettes de test et les parois intérieures de la boîte contiennent des substances potentiellement toxiques en cas d'ingestion.

Mesures de précaution à suivre pour obtenir des résultats de mesure corrects:
Utiliser la clef de contrôle et la solution de contrôle **Omnitest® 3** Control pour vérifier si le système fonctionne correctement.
Vous trouverez des informations supplémentaires à ce sujet dans le mode d'emploi de l'appareil de mesure **Omnitest® 3**.

Mesure de la glycémie:
Hygiène: Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon. Rincer et sécher soigneusement les mains. S'assurer que le site est totalement sec avant de prélever l'échantillon de sang. Les souillures ou la sueur peuvent affecter le résultat de la mesure. L'alcool, la saleté ou la transpiration peuvent altérer les résultats du test. Piqûre: Préparer l'autopiqueur et la lancette. Insérer la nouvelle lancette dans l'autopiqueur. Vous trouverez des informations supplémentaires à ce sujet dans le mode d'emploi de l'appareil de mesure **Omnitest® 3**.

1 Introduction de la bandelette de test:
Retirer une bandelette de test de la boîte.
Refermer immédiatement la boîte, afin de protéger de l'humidité les bandelettes de test restantes. Introduire une bandelette de test.

2 Codage automatique:
L'appareil de mesure s'allume automatiquement et le code s'affiche.
L'appareil **Omnitest® 3** reconnaît automatiquement le code des bandelettes de test et adapte l'appareil de mesure en fonction.

3 Application de l'échantillon de sang:
Le symbole 'sang' s'affiche sur l'écran. La date et l'heure sont affichées au bas de l'écran.
4 Piquer le site sélectionné pour le prélèvement du sang.
5 Approcher votre doigt de l'extrémité de la bandelette de test **Omnitest® 3**.
Le sang sur votre doigt sera automatiquement capté dans la chambre de mesure de la bandelette de test. Maintenir le doigt immobile pendant le captage, jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit entièrement remplie et jusqu'au retentissement de la tonalité. Un échantillon de sang d'un volume de 0,3 µL au moins est nécessaire.

REMARQUE
Ne pas appuyer votre doigt trop fermement contre la bandelette de test. Ne pas essayer d'appliquer un échantillon de sang étalé. Ne plus ajouter de sang sur la bandelette de test après le retentissement de la tonalité. Ne pas comprimer la pointe du doigt. Une piqûre dans l'extrémité latérale du doigt est moins douloureuse.

Résultats exacts en quelques secondes:
Votre glycémie est affichée en l'espace de 3 secondes. Vérifier si l'unité de mesure indiquée est correcte. Votre glycémie est automatiquement mémorisée dans la mémoire de l'appareil.

6 Éjection de la bandelette de test à l'aide de la touche d'éjection:
Pousser la touche d'éjection vers l'avant pour éjecter la bandelette de test de l'appareil de mesure. L'appareil de mesure de mesure s'éteint avec l'éjection de la bandelette de test.

Résultats de mesure:
En fonction de l'unité de mesure choisie dans l'appareil de mesure **Omnitest® 3**, les résultats de

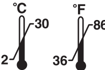
B|BRAUN

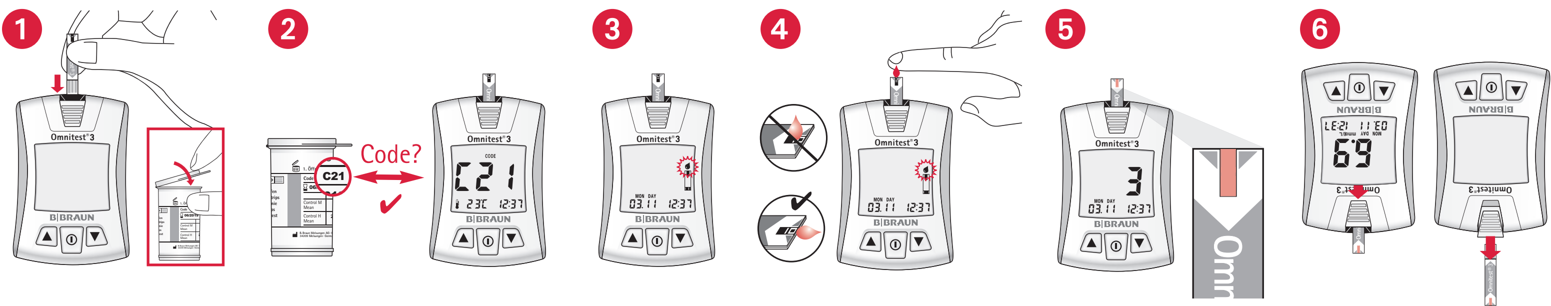


B. Braun Melsungen AG
OPM
34209 Melsungen
Germany

Omnitest® 3

FR Bandelettes de test de glycémie **IT** Strisce reattive per la determinazione della glicemia **NL** Bloedglucoseteststrip B3SMG 2010/07

								
Consulter le mode d'emploi Consultare il manuale di impiego Neem de gebruiksaanwijzing in acht	Date limite d'utilisation Usare entro Gebruiken voor	Ce dispositif répond aux exigences de la directive 98/79/CE sur les dispositifs de diagnostic in-vitro Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79/EG aangaande in-vitro-diagnostiek	Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo diagnostico per uso in vitro In-vitrodiagnosticum	Code de lot Codice lotto Batchcode	Référence catalogue Numero di catalogo Artikelnummer	Conserver entre Conservare tra Bewaren tussen	Utiliser dans les 6 mois après ouverture Usare entro 6 mesi dalla prima apertura Na opening binnen 6 maanden gebruiken	Ne pas réutiliser Monouso Niet opnieuw gebruiken



mesure de la glycémie sont affichés en milligrammes de glucose par décilitre de sang (mg/dL) ou en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L). L'appareil de mesure **Omnitest® 3** peut afficher des résultats entre 10 et 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L). Si le résultat est inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L), l'écran affiche "Lo". "Lo" représente une importante hypoglycémie (trop peu de sucre dans le sang). Vous devez traiter cette hypoglycémie selon les instructions de votre médecin. Consulter immédiatement votre médecin traitant. Si le résultat est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), l'écran affiche "HI". "HI" représente une importante hyperglycémie (trop de sucre dans le sang). Consultez immédiatement votre médecin. En cas de messages d'erreur, suivre les indications données dans le mode d'emploi de votre appareil de mesure **Omnitest® 3**.

INFORMATION IMPORTANTE

- Suivez les instructions de votre médecin concernant le moment où vous devez mesurer la glycémie.
- L'autodétermination de la glycémie permet le contrôle de votre diabète. Votre médecin vous expliquera comment contrôler votre glycémie.
- Informez immédiatement votre médecin, si vous avez un résultat de mesure inférieur à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieur à 240 mg/dL (13,3 mmol/L).
- Si, de manière inattendue, votre résultat de mesure est trop bas ou trop élevé ou que votre état ne correspond pas au résultat de mesure, répéter la mesure avec une nouvelle bandelette de test.
- Si les résultats de mesure sont toujours contradictoires, parlez-en à votre médecin, avant de modifier votre traitement diabétique.
- Informez votre médecin, si vous souffrez de symptômes qui ne correspondent pas à votre résultat de mesure et que vous avez suivi les indications données dans le mode d'emploi de l'appareil **Omnitest® 3**.
- N'ignorez aucun symptôme physique, vous devez toujours en informer le médecin.
- Des mesures de glycémie effectuées à des sites de prélèvement alternatifs peuvent entraîner des résultats de test qui diffèrent de ceux obtenus au bout du doigt. Ces différences sont particulièrement claires lorsque la glycémie se modifie rapidement, par ex. après un repas, une injection d'insuline ou pendant une activité physique. Demandez conseil à votre médecin avant de commencer des mesures sur des sites alternatifs.
- Les objets entrés en contact avec du sang présentent un risque potentiel de transmission de maladies infectieuses. Éliminer ces objets selon la réglementation en vigueur.

Composition:
Chaque bandelette de test **Omnitest® 3** contient:
- Glucose-oxydase ≥ 1 UI
- Autres composants (par ex. tampon, médiateur) ≥ 0,05 mg
- La boîte contient environ 2,7 g de tamis moléculaire comme agent de séchage.

Principe du test:
L'enzyme glucose-oxydase sur la bandelette de test réagit spécifiquement avec le glucose dans le sang. La valeur de la glycémie est calculée sur la base du courant ainsi généré et affiché.

Limites du système:
Les bandelettes de test **Omnitest® 3** fournissent des résultats de mesure corrects lorsque les conditions suivantes sont respectées:
- Utiliser uniquement des bandelette de test **Omnitest® 3** avec l'appareil **Omnitest® 3**.
- Utiliser uniquement du sang total capillaire frais. Ne pas utiliser de sérum, ni de plasma.
- Les bandelettes de test sont prévues uniquement pour un usage unique. Ne pas les utiliser plusieurs fois.
- Une déshydratation peut entraîner des résultats de test inférieurs. Si vous êtes fortement déshydraté, contactez immédiatement votre médecin.
- Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.
- Des résultats de mesure imprécis sont possibles en cas d'état de choc, d'hypotension ou d'hyperosmolarité avec ou sans cétoacidose.
- Les bandelettes de test **Omnitest® 3** peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3000 m sans que le résultat de mesure en soit influencé.

Interactions pouvant influencer le résultat de mesure:
- Hématocrite: Des valeurs d'hématocrite extrêmes peuvent influencer le résultat du test. Des valeurs d'hématocrite inférieures à 20 % peuvent entraîner des résultats faussement élevés et des valeurs d'hématocrite supérieures à 60 % des résultats faussement bas. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez le à votre médecin traitant.
- Substances interférantes: Le paracétamol, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C), les salicylates, l'acide gentisique, la dopamine et les autres substances réductrices (dans du sang normal ou à des concentrations thérapeutiques normales) n'influencent pas significativement le résultat du test. Cependant des concentrations extrêmement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats faussement élevés.
- Échantillons lipidiques: Le cholestérol jusqu'à 500 mg/dL (12,9 mmol/L) ou les triglycérides jusqu'à 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) n'ont pas d'influence significative sur le résultat de mesure. Dans des échantillons avec des taux plus élevés, les valeurs de la glycémie doivent être interprétées avec prudence.
- Une concentration élevée en oxygène solubilisé (par ex. après oxygénothérapie) dans les échantillons de sang peut abaisser les résultats.
- Les inhibiteurs de la glycolyse et les anticoagulants peuvent influencer le résultat de mesure. L'EDTA et l'héparine n'influencent pas la mesure.

Performance:
Les caractéristiques des bandelettes de test **Omnitest® 3** ont été évaluées dans des analyses en laboratoire et des études cliniques. Les résultats de mesure obtenus avec **Omnitest® 3** ont été comparés à un appareil de laboratoire (YSI 2300 STAT plus). La concentration de glucose dans 346 échantillons de sang capillaire a été déterminée dans trois établissements différents.

Exactitude du système pour des concentrations de glucose < 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

Plage ± 5 mg/dL (Plage ± 0,28 mmol/L)	Plage ± 10 mg/dL (Plage ± 0,56 mmol/L)	Plage ± 15 mg/dL (Plage ± 0,83 mmol/L)
14/31 (45 %)	30/31 (97 %)	31/31 (100 %)

Exactitude du système pour des concentrations de glucose ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

Plage ± 5 %	Plage ± 10 %	Plage ± 15 %	Plage ± 20 %
136/315 (43 %)	244/315 (77 %)	288/315 (91 %)	304/315 (97 %)

Les analyses ont montré que le système **Omnitest® 3** offre une bonne correspondance avec les méthodes de laboratoire et répond aux exigences de la norme EN ISO 15197:2003. Si vous avez des questions supplémentaires concernant l'utilisation du système **Omnitest® 3**, veuillez vous adresser au représentant B. Braun le plus proche, appeler gratuitement depuis un poste fixe le 0 800 51 98 07 (France) ou connectez-vous au site **www.omnitest.bbraun.com**

IT Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE
Leggere attentamente queste istruzioni e il manuale d'impiego del glucometro **Omnitest® 3** prima di utilizzare le strisce reattive **Omnitest® 3**.

Uso previsto:
Le strisce reattive **Omnitest® 3** sono destinate all'uso esclusivo con il glucometro **Omnitest® 3** per la determinazione quantitativa del glucosio nel sangue intero capillare fresco. Il sistema **Omnitest® 3** è calibrato sul plasma e consente un confronto agevole dei risultati così ottenuti con gli esami di laboratorio. Il sistema **Omnitest® 3** viene impiegato per i test al di fuori dell'organismo (solo uso diagnostico in vitro). **Omnitest® 3** può essere usato dai pazienti diabetici per l'automonitoraggio della glicemia.

Conservazione e impiego:
- Prima del primo impiego, assicurarsi che il flaconcino sia integro e chiuso.
- Conservare il flaconcino delle strisce reattive **Omnitest® 3** in un luogo fresco e asciutto, a temperature comprese tra 2 e 30 °C. Non congelare. Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Non usare le strisce reattive conservate in condizioni non appropriate.
- Conservare sempre le strisce reattive nel loro flaconcino originale. Non trasferire le strisce reattive in un altro flaconcino o in qualunque altro recipiente.
- Immediatamente dopo aver estratto una striscia reattiva **Omnitest® 3**, richiudere saldamente il coperchio del flaconcino. Così facendo, le strisce reattive rimangono completamente funzionali fino alla data di scadenza.
- Usare la striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flaconcino.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sul flaconcino; in caso contrario, i risultati possono essere non corretti.
- Riportare la data di prima apertura sull'etichetta del flaconcino. Gettare via le strisce reattive **Omnitest® 3** rimaste dopo 6 mesi dalla prima apertura del flaconcino.
- Evitare di contaminare le strisce reattive con sporco, cibo o acqua. Non maneggiare le strisce reattive con le mani bagnate. Toccare tutte le parti delle strisce reattive con le mani asciutte e pulite.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo le strisce reattive **Omnitest® 3**. Utilizzare soltanto strisce reattive non deteriorate.
- Non modificare i campi per il codice automatico sul retro della striscia reattiva.
- Le strisce reattive **Omnitest® 3** devono essere usate soltanto una volta.
- Non eseguire il test della glicemia a temperature inferiori a +10 °C o superiori a +40 °C e in presenza di un'umidità relativa superiore al 90 %.

ATTENZIONE
Conservare il flaconcino contenente le strisce reattive fuori della portata dei bambini: il coperchio e le strisce reattive possono causare soffocamento. Le strisce reattive e il flaconcino contengono sostanze che possono essere nocive in caso di ingestione.

Precauzioni da osservare per ottenere risultati corretti:
Servirsi della striscia di controllo e della soluzione di controllo **Omnitest® 3** Control per verificare il corretto funzionamento del sistema. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale di impiego del glucometro **Omnitest® 3**.

Determinazione della glicemia:
Misure igieniche: Lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Sciacquarsi e asciugarsi accuratamente le mani. Per pulire la sede di iniezione si può anche usare un batuffolo di cotone imbevuto di alcool. Prima di prelevare il campione di sangue, assicurarsi che la pelle sia completamente asciutta. Alcol, sporco e sudore possono falsare i risultati della misurazione. Sistema pungidito: Preparare il sistema pungidito e la lancetta. Inserire una lancetta pulita nel sistema pungidito. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale di impiego del glucometro **Omnitest® 3**.

❶ Inserimento della striscia reattiva:
Estrarre la striscia reattiva dal flaconcino. Richiudere immediatamente il flaconcino per evitare che l'umidità danneggi le altre strisce reattive. Inserire una striscia reattiva.
❷ Codice automatico:
Il glucometro si accende automaticamente e sullo schermo viene visualizzato il numero di codice. **Omnitest® 3** riconosce automaticamente il codice delle strisce reattive e adatta il glucometro di conseguenza.
❸ Applicazione del campione di sangue:
Sul display viene visualizzato il simbolo del sangue. La data e l'ora sono indicati nella parte inferiore del display. Pungere l'area prevista per il prelievo di sangue.
❹ Adagiare il dito sull'estremità della striscia reattiva **Omnitest® 3**.
❺ La camera di misurazione della striscia reattiva aspirerà automaticamente il sangue dal dito. Mantenere il dito fermo fino al completo riempimento della finestra di controllo e al segnale acustico. Il volume minimo di campione necessario è di 0,3 µl.

NOTA
Non premere il dito con forza sulla striscia reattiva. Non cercare di usare un campione secco. Non aggiungere altro sangue alla striscia reattiva dopo il segnale acustico. Non spremere la punta del dito. È meno doloroso pungere la punta del dito lateralmente.

Risultati precisi entro pochi secondi:
I valori glicemici vengono visualizzati entro 3 secondi. Verificare che sia visualizzata l'unità corretta. I valori glicemici vengono memorizzati automaticamente nel glucometro.
❻ Rimozione della striscia reattiva usata azionando l'eiettore:
Spingere l'eiettore in avanti per rimuovere la striscia reattiva dal glucometro. Il glucometro si spegne dopo la rimozione della striscia reattiva.
Risultati:
I valori glicemici vengono visualizzati sul glucometro **Omnitest® 3** in milligrammi di glucosio per decilitro di sangue (mg/dL) o in millimoli di glucosio per litro di sangue (mmol/L), a seconda dell'unità selezionata. Il glucometro **Omnitest® 3** visualizza i risultati compresi tra 10~600 mg/dL (0,6~33,3 mmol/L). Se il valore è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L), sul display del glucometro viene visualizzato „Lo". „Lo" indica un'ipoglicemia grave (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). L'ipoglicemia deve essere trattata secondo le indicazioni del proprio medico. Si consiglia di consultare un medico. Se il valore è superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), sul display del glucometro viene visualizzato „HI". „HI" indica un'iperglicemia grave (livelli di glucosio nel sangue troppo alti). Consultare immediatamente il proprio medico. In caso di messaggi di errore, attenersi alle istruzioni riportate nel manuale di impiego del glucometro **Omnitest® 3**.

AVVISO IMPORTANTE

- Attenersi alle istruzioni del proprio medico riguardo a quando misurare la glicemia.
- L'automonitoraggio della glicemia rappresenta un modo per tenere il diabete sotto controllo. Il Suo medico le indicherà i valori glicemici ideali.
- Consulti immediatamente il Suo medico in presenza di valori inferiori a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superiori a 240 mg/dL (13,3 mmol/L).
- Se i Suoi valori glicemici sono eccessivamente bassi o alti o se si sente diversamente da come dovrebbe in base ai risultati, ripeta il test con una nuova striscia reattiva.
- Se i risultati sono ancora discordanti, consulti il Suo medico prima di apportare qualsiasi modifica alla terapia.
- In presenza di sintomi che non concordano con i valori glicemici misurati, nonostante che siano state seguite le istruzioni riportate nel manuale di impiego **Omnitest® 3**, si rivolga al medico.
- Non ignori gli eventuali sintomi fisici, ma consulti il Suo medico.
- I campioni di sangue prelevati in sedi differenti dalla punta del dito possono fornire valori glicemici differenti. Tali differenze sono evidenti soprattutto quando la glicemia cambia rapidamente, ad es. dopo un pasto, dopo l'iniezione di insulina o durante l'attività fisica. Consulti il Suo medico prima di procedere al prelievo del sangue da sedi alternative.
- Gli oggetti che sono stati a contatto con il sangue sono potenzialmente infettivi. Smaltire tali oggetti in accordo con le normative locali.

Composizione del reagente:
Ciascuna striscia reattiva **Omnitest® 3** contiene:
- Glucosio ossidasi ≥1 UI
- Altri ingredienti (ad es. tampone, mediatori) ≥ 0,05 mg
- Il flaconcino contiene circa 2,7 g di setaccio molecolare come essiccante.

Principio del test:
L'enzima glucosio ossidasi, contenuto sulle strisce reattive, reagisce in maniera specifica con il glucosio presente nel sangue. Da questa reazione il glucometro ricava e visualizza sullo schermo il valore glicemico.

Limiti del sistema:
Osservare le seguenti regole per far sì che le strisce reattive **Omnitest® 3** forniscano risultati corretti:
- Usare solo le strisce reattive **Omnitest® 3** esclusivamente con il glucometro **Omnitest® 3**.
- Usare solo sangue intero capillare fresco. Non usare plasma o siero.
- Le strisce reattive devono essere usate una sola volta. Non riutilizzarle.
- In caso di disidratazione i valori possono essere inferiori. Se soffre di disidratazione grave, si rivolga immediatamente al Suo medico.
- Non usare il prodotto per i neonati.
- Le seguenti condizioni possono portare a risultati non corretti: shock, ipotensione, iperosmolarità, con o senza chetosi.
- Le strisce reattive **Omnitest® 3** possono essere usate fino a 3.000 m di altitudine senza che ciò influisca sui risultati del test.

Interferenze che possono compromettere i risultati del test:
- Ematocrito: i valori estremi dell'ematocrito possono compromettere i risultati del test. Un ematocrito inferiore al 20 % può causare falsi positivi, mentre un ematocrito superiore al 60 % può causare falsi negativi. Se non conosce il Suo valore di ematocrito, si rivolga al Suo medico.
- Interferenze: acetaminofene (paracetamolo), acido urico, acido ascorbico (vitamina C), salicilati, acido gentisico, dopamina e altre sostanze riducenti (presenti nel sangue in condizioni normali o alle concentrazioni terapeutiche abituali) non influiscono in misura significativa sull'esito del test. Tuttavia, concentrazioni nel sangue eccessivamente elevate possono portare a risultati troppo alti.
- Campioni lipemici: valori di colesterolo fino a 500 mg/dL o dei trigliceridi fino a 3000 mg/dL non influiscono in misura significativa sui risultati. I valori glicemici dei campioni con livelli superiori a quelli riportati devono essere valutati con cautela.
- I campioni di sangue contenenti alte concentrazioni di ossigeno disciolto (ad es. dopo ossigenoterapia) possono fornire risultati inferiori.
- Gli antiglicolitici e gli anticoagulanti contenuti nei campioni di sangue possono alterare i risultati del test. L'EDTA e l'eparina non alterano i risultati.

Caratteristiche di prestazione:
Le prestazioni delle strisce reattive **Omnitest® 3** sono state valutate in test di laboratorio e clinici. I risultati ottenuti con **Omnitest® 3** sono stati confrontati con i valori glicemici ottenuti con lo strumento di laboratorio YSI 2300 STAT plus. I livelli di glucosio sono stati misurati in 346 campioni di sangue fresco capillare in tre diversi centri ospedalieri.

Risultati sull'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Entro ± 5 mg/dL (Entro ± 0,28 mmol/L)	Entro ±10 mg/dL (Entro ± 0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (Entro ± 0,83 mmol/L)
14/31 (45 %)	30/31 (97 %)	31/31 (100 %)

Risultati sull'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Entro ±5 %	Entro ±10 %	Entro ±15 %	Entro ±20 %
136/315 (43 %)	244/315 (77 %)	288/315 (91 %)	304/315 (97 %)

I test dimostrano che **Omnitest® 3** è perfettamente paragonabile ai metodi di laboratorio e soddisfa i requisiti dello standard EN ISO 15197:2003.
In caso di domande sull'uso del sistema **Omnitest® 3**, rivolgersi al rappresentante B. Braun o consultare la pagina Web **www.omnitest.bbraun.com**

NL Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK
Lees voor gebruik van de **Omnitest® 3** teststrip deze gebruiksaanwijzing en die van de **Omnitest® 3** meter.

Beoogd gebruik:
Omnitest® 3 teststrips mogen uitsluitend samen met **Omnitest® 3** meters worden gebruikt voor het meten van bloedglucose in vers capillair volbloedmonsters. Om een eenvoudige vergelijking van resultaten met laboratoriummethoden te kunnen maken is het **Omnitest® 3** systeem op plasma gekalibreerd. Het **Omnitest® 3** systeem is voor uitwendig gebruik bestemd (alleen voor in-vitrodiagnostiek). **Omnitest® 3** kan gebruikt worden voor het zelf testen van de bloedglucosespiegel door diabetespatiënten.

Opslag en hantering:
- Controleer voor het eerste gebruik of het potje teststrips onbeschadigd en gesloten is.
- Bewaar het potje **Omnitest® 3** teststrips op een koele, droge plek bij temperaturen tussen 2 en 30 °C. Niet invriezen. Niet aan direct zonlicht blootstellen. Gebruik de teststrips niet als ze niet onder de juiste omstandigheden bewaard zijn.
- De teststrips alleen in het oorspronkelijke potje bewaren. Doe de teststrips niet in een nieuw potje of in een andere container.
- Sluit de dop van de flacon goed, onmiddellijk na het eruit halen van een **Omnitest® 3** teststrip. Zo blijven de strips tot de vervaldatum goed werken.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk nadat u hem uit de flacon neemt.
- Gebruik teststrips niet na de vervaldatum op de verpakking of het potje omdat dit tot onnauwkeurige resultaten kan leiden.
- Noteer de datum op het etiket op de flacon als u deze voor het eerst opent. Gooi overgebleven **Omnitest® 3** teststrips zes maanden na de eerste opening van de flacon weg.
- Zorg dat er geen vuil, voedsel of water op de teststrip komt. Raak de teststrips niet met natte handen aan. Alle delen van de teststrips mogen met droge en schone vingers worden aangeraakt.
- **Omnitest® 3** teststrips niet buigen, knippen of anderszins veranderen. Gebruik alleen onbeschadigde teststrips.
- Velden voor automatische codering achterop de teststrip niet veranderen.
- **Omnitest® 3** teststrips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Voer geen bloedglucosetests uit bij temperaturen onder +10 °C of boven +40 °C of bij een relatieve vochtigheid boven de 90 %.

WAARSCHUWING
Bewaar de teststrips buiten het bereik van kinderen. Kinderen kunnen stikken in het dopje van het buisje en de teststrips. De teststrip en de binnenkant van het potje bevatten stoffen die schadelijk kunnen zijn bij doorslikken.

Voorzorgsmaatregelen voor het verkrijgen van correcte meetresultaten:
Gebruik de teststekker en **Omnitest® 3** Control testoplossing om te controleren of het systeem naar behoren werkt. Meer informatie hierover vindt u in de gebruiksaanwijzing van de **Omnitest® 3** meter.
Het testen van bloedglucose:
Hygiëne: Was uw handen met warm water en zeep. Spoel en droog uw handen goed af. U kunt ook een alcoholdoekje gebruiken om de insteekplaats te reinigen. Zorg dat het helemaal droog is vóór u het bloedmonster afneemt. Alcohol, vuil of transpiratie kan het testresultaat beïnvloeden. Het gebruiken van de lancet: Maak het prikapparaat en de lancet gereed. Plaats een schone naald (lancet) in het prikapparaat. Meer informatie hierover vindt u in de gebruiksaanwijzing van de **Omnitest® 3** meter.
❶ Plaatsen van de teststrip:
Pak een teststrip uit de flacon. Plaats de dop onmiddellijk weer op het potje om te voorkomen dat vocht inwerkt op de andere strips. Plaats een teststrip.
❷ Automatische codering:
De meter wordt automatisch ingeschakeld en geeft het codenummer weer. De **Omnitest® 3** herkent de code van de teststrip automatisch en past het meetapparaat dienovereenkomstig aan.
❸ Opbrengen van het bloedmonster:
Het bloedsymbool verschijnt op het display. Datum- en tijdinformatie worden onderaan weergegeven. Prik het gebied aan waar u besloten hebt het bloed af te nemen.
❹ Raak met uw vinger de tip van de **Omnitest® 3** teststrip aan.
❺ Het bloed wordt van uw vinger automatisch opgezogen naar de meetkamer van de teststrip. Houd uw vinger stil tot het controlevenster volledig gevuld is en u de signaaltoon hoort. Er is een minimaal monstervolume van 0,3 µL nodig.

OPMERKING
Druk uw vinger niet te krachtig tegen de teststrip. Probeer geen uitgesmeerd monster te gebruiken. Voeg geen bloed toe aan de teststrip na de pieptoon. Knijp niet in uw vingertop. Het is minder pijnlijk als u aan de zijkant van de vingertop prikt.

Nauwkeurige resultaten binnen een paar seconden:
Uw bloedsuikerspiegel wordt binnen 3 seconden weergegeven. Controleer of de juiste meeteenheid wordt getoond. Uw bloedsuikerspiegel wordt automatisch in de meter opgeslagen.
❻ Verwijderen van de gebruikte teststrip met de ejectorknop:
Schuif de ejectorknop naar voren om de teststrip te verwijderen uit de meter. De meter gaat vanzelf uit na het verwijderen van de teststrip.
Meetresultaten:
De resultaten worden op de **Omnitest® 3** meter weergegeven in milligram glucose per deciliter bloed (mg/dL) of in millimol glucose per liter bloed (mmol/L), afhankelijk van de gekozen eenheid voor testresultaten. De **Omnitest® 3** meter kan resultaten tussen 10~600 mg/dL (0,6~33,3 mmol/L) weergeven. Als het meetresultaat onder 10 mg/dL (0,6 mmol/L) ligt, wordt „Lo" op het display weergegeven. „Lo" betekent ernstige hypoglykemie (suikertekort). Deze hypoglykemie moet volgens de instructies van uw arts worden behandeld.
Roep medische hulp in. Als het meetresultaat boven 600 mg/dL (33,3 mmol/L) ligt, wordt „HI" op het display weergegeven. „HI" betekent ernstige hyperglykemie (teveel bloedsuiker). Ga direct naar uw arts. Volg bij foutmeldingen de instructies in de gebruiksaanwijzing in uw **Omnitest® 3** meetapparaat.

BELANGRIJKE INFORMATIE

- Volg de instructies van uw arts wanneer u de bloedglucosespiegel moet meten.
- Dankzij het zelf testen van uw bloedglucose kunt u de diabetes in de hand houden. Uw arts informeert u over het optimale bereik voor de bloedglucosespiegel.
- Informeer direct uw arts wanneer uw testresultaten onder 60 mg/dL (3,3 mmol/L) of boven 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liggen.
- Wanneer uw meetresultaat onverwacht laag of hoog is, of u voelt zich niet overeenkomstig het testresultaat, herhaal dan de meting met een nieuwe teststrip.
- Bespreek het met uw arts wanneer de testresultaten nog steeds inconsistent zijn, voordat u veranderingen in de diabetestherapie aanbrengt.
- Wanneer u symptomen heeft die niet overeenkomen met uw bloedsuikertestresultaat en u heeft de gebruiksaanwijzingen van de **Omnitest® 3** gevolgd, informeer dan uw arts.
- Negeer geen lichamelijke symptomen zonder uw arts te informeren.
- Bloedglucosemetingen op andere testlocaties kunnen tot resultaten leiden die afwijken van de metingen aan uw vingertop. Deze verschillen zijn vooral duidelijk wanneer uw bloedglucosespiegel snel verandert, bijvoorbeeld na een maaltijd, een insuline-injectie of tijdens lichamelijk werk. Bespreek testen op alternatieve locaties met uw arts, voordat u ermee begint.
- Voorwerpen die in contact geweest zijn met bloed, dragen het risico infectieziektes over te brengen. Verwijder dergelijke voorwerpen volgens de plaatselijke richtlijnen.

Samenstelling:
Iedere **Omnitest® 3** teststrip bevat:
- Glucoseoxidase ≥ 1 IU
- Overige bestanddelen (bijv. buffer, mediator) ≥ 0,05 mg
- Het potje bevat ca. 2,7 g moleculaire zeef als droogmiddel.

Testprincipe:
Het enzym glucoseoxidase op de teststrip reageert specifiek met de bloedglucose. Uit de ontstaande elektriciteit wordt de bloedglucosespiegel berekend en weergegeven.

Systeembeperkingen:
Omnitest® 3 teststrips leveren correcte testresultaten wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- Gebruik uitsluitend **Omnitest® 3** teststrips met de **Omnitest® 3** meter.
- Gebruik uitsluitend vers capillair volbloed. Gebruik geen plasma of serum.
- De teststrips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik ze niet meermaals.
- Dehydratie kan leiden tot lagere testresultaten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u sterk uitgedroogd bent.
- Niet voor neonatale patiënten gebruiken.
- Onnauwkeurige testresultaten kunnen optreden bij shock, hypotonie of in hyperosmolaire toestand, met of zonder ketoacidose.
- **Omnitest® 3** teststrips kunnen tot op een hoogte van 3000 m zonder invloed op het meetresultaat worden gebruikt.

Wisselwerkingen die het testresultaat kunnen beïnvloeden:
- Hematocriet: Extreme hematocrietwaarden kunnen het testresultaat beïnvloeden. Hematocrietwaarden onder 20 % kunnen foutief hoge resultaten opleveren, waarden boven 60 % kunnen foutief lage waarden teweegbrengen. Vraag uw arts indien u uw hematocrietwaarden niet kent.
- Interfererende substanties: acetaminofen (paracetamol), urinezuur, ascorbinezuur (vitamine C), salicylaten, gentinezuren, dopamine en andere reducerende substanties (in normaal bloed of in therapeutische concentraties) beïnvloeden het testresultaat niet significant. Extreem hoge concentraties in het bloed kunnen foutief hoge resultaten opleveren.
- Lipemische monsters: cholesterine tot 500 mg/dL (12,9 mmol/L) of triglyceriden tot 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beïnvloeden het testresultaat slechts marginaal. Glucosewaarden in monsters met hogere waarden moeten voorzichtig worden geïnterpreteerd.
- Bloedmonsters met een hoge concentratie opgeloste zuurstof (bijv. na zuurstoftherapie) kunnen lage meetresultaten opleveren.
- Glycolyseremmers en anticoagulantia kunnen het meetresultaat beïnvloeden. EDTA en heparine beïnvloeden de meting niet.

Functieomvang:
De eigenschappen van de **Omnitest® 3** teststrook werden in laboratoriumonderzoek en klinisch onderzoek beoordeeld. De met **Omnitest® 3** verkregen testresultaten werden vergeleken met een laboratoriumapparaat, YSI 2300 STAT plus. De glucoseconcentratie werd bepaald voor 346 vers capillaire monsters in drie verschillende klinieken.

Juistheid van het systeem bij glucoseconcentraties onder 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Bereik ± 5 mg/dL (Bereik ± 0,28 mmol/L)	Bereik ± 10 mg/dL (Bereik ± 0,56 mmol/L)	Bereik ± 15 mg/dL (Bereik ± 0,83 mmol/L)
14/31 (45 %)	30/31 (97 %)	31/31 (100 %)

Juistheid van het systeem bij glucoseconcentraties boven 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Bereik ± 5 %	Bereik ± 10 %	Bereik ± 15 %	Bereik ± 20 %
136/315 (43 %)	244/315 (77 %)	288/315 (91 %)	304/315 (97 %)

De onderzoeken toonden aan dat het **Omnitest® 3** systeem, een goede overeenstemming vertoont met de laboratoriummethoden en aan de eisen van EN ISO 15197:2003 voldoet. Hebt u vragen over het gebruik van het **Omnitest® 3** systeem, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van B. Braun of ga naar **www.omnitest.bbraun.com**